



Secretaria de Saúde do Distrito Federal
Subsecretaria de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Medicamentos e Correlatos

GUIA DE ORIENTAÇÃO SOBRE ESCRITURAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Serviços de Saúde



Brasília/DF, novembro de 2025
Versão 01

Gerência de Medicamentos e Correlatos/DIVISA-DF

1. Quais são os medicamentos sujeitos a controle especial?

São aqueles listados na Portaria 344/98 SVS/MS e suas atualizações.

Consulte a legislação sanitária no ANVISA LEGIS através deste endereço eletrônico.

https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=9434&cod_modulo=310

Os demais medicamentos que estão sujeitos a algum tipo de controle, por exemplo, os antimicrobianos e os agonistas de GLP-1, devem atender o disposto da RDC 471/2021 e suas atualizações, pois não são considerados sujeitos a controle especial no contexto da Portaria 344/98-SVS/MS

2. O que é a Escrituração de medicamentos sujeitos a controle especial?

É a anotação em ordem cronológica das movimentações relacionadas aos medicamentos sujeitos a controle especial, sendo as entradas, saídas e perdas.

3. Quais os estabelecimentos devem escriturar os medicamentos sujeitos a controle especial?

Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular as substâncias ou os medicamentos classificados como medicamento sujeito a controle especial, sob responsabilidade do Responsável Técnico Farmacêutico.

Destaca-se a excepcionalidade contida na Instrução Normativa nº 20/2018 DIVISA/DF, os estabelecimentos exclusivamente de diagnóstico, odontológico, veterinários e serviços de diálise, quando autorizados para aquisição, guarda e uso de medicamentos sujeitos a controle especial, ainda que dispensados de contratação de farmacêutico, deverão também escriturar as movimentações conforme as normas sanitárias sob responsabilidade do Responsável Técnico.

4. Como é feita a escrituração?

A escrituração é em ordem cronológica, devendo ser atualizada, no mínimo, semanalmente, ou seja, pelo menos a cada 7 (sete) dias. São registradas as entradas, as saídas e as perdas, sendo sempre com documentos que comprovem estas movimentações. Para as entradas são aceitáveis as Notas Fiscais (compra/venda) quando forem Empresas diferentes e Notas de Transferência entre estabelecimentos da mesma Empresa (Matriz/Filial ou Entre Filiais). Para as saídas os documentos hábeis podem ser as notas de transferência (Matriz/Filial ou Entre Filiais), prescrições diárias de medicamentos ou receituário privativo do estabelecimento de saúde. É permitida a escrituração como “saída” de prescrições agrupadas, desde que, o estabelecimento garanta a rastreabilidade completa, quando for por Livro de Registro Específico manuscrito. As perdas podem ser justificadas através de documentos que comprovem, sendo o extravio por Boletim de Ocorrência Policial, já a quebra/avaria e o vencimento por documento emitido pela Vigilância Sanitária do respectivo Núcleo de Inspeção da Região Administrativa na qual o Estabelecimento de Saúde está localizado.

Não são permitidas transferências entre Estabelecimentos de Saúde de Empresas diferentes, ainda que sejam no mesmo Grupo Econômico.

A escrituração deve ser feita em Livro de Registro Específico, sendo:

- ▶ Livro para as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e dos medicamentos que as contenham.
- ▶ Livro para as substâncias constantes das listas "A3", "B1" e "B2"(psicotrópicas) e dos medicamentos que as contenham.
- ▶ Livro para as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e dos medicamentos que as contenham. Também será escriturado neste livro os medicamentos constantes dos adendos das listas "A1", "A2" (entorpecentes) e "B1" (psicotrópicos), cuja prescrição se dá com retenção da Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias. (Observar os “adendos” das Portaria 344/98-SVS/MS)



específico,
o Serviço
istas na

Cada página do Livro de Registro Específico deve seguir o modelo abaixo:

[illegible]

O campo “Histórico” o estabelecimento de saúde deverá preencher, no mínimo, receita com a numeração definida pelo estabelecimento ou número do prontuário e/ou da prescrição médica; número da Nota Fiscal ou equivalente.

A escrituração deve ser feita de modo legível,
sem emendas e sem rasuras.

Caso haja erro no preenchimento, deverá ser tornado “sem efeito” e a informação correta deverá ser feita na linha abaixo, sem uso de corretivos, riscos ou qualquer tipo de rasura e/ou emenda. Para melhor entendimento, exemplificamos abaixo:

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO									
Propofol 10mg/mL Ampola de 20mL Fabricante: Indústria Farmacêutica Registro MS nº 1.XXX.XXX.XX-XXXX									
DATA			HISTÓRICO	MOVIMENTO			ESTOQUE	ASSINATURA DO RESP. TÉCNICO	OBSERVAÇÕES
Dia	Mês	Ano		Entrada	Saída	Perda			
23	05	2025	Nome Distribuidora NF nº 32368	200	----	----	200	<i>Responsável Técnico</i>	Lote: 12345
24	05	2025	Nome Paciente Pront: 123001	----	01	----	199	<i>Responsável Técnico</i>	Lote: 12345
24	05	2025	Nome Distribuidora NF nº 57984	----	50	----	149	<i>Responsável Técnico</i>	Sem efeito
24	05	2025	Lançamento acima equivocado	----	----	----	199	<i>Responsável Técnico</i>	-----
24	05	2025	Nome Distribuidora NF nº 57984	50	----	----	249	<i>Responsável Técnico</i>	Lote:12345
25	05	2025	Nome Paciente Pront: 124055	----	01	----	248	<i>Responsável Técnico</i>	Lote:12345
26	05	2025	Extravio B.O. XYZ	----	----	07	241	<i>Responsável Técnico</i>	Lote: 12345
26	05	2025	Nome Paciente Pront 125771	----	03	----	239	<i>Responsável Técnico</i>	Lote: 12345

Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo conter o nome genérico (Denominação Comum Brasileira), o nome comercial (exceto para “Genérico”), a apresentação (concentração e forma farmacêutica) e fabricante.

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO	PAG: 01 (frente)
Propofol 10mg/mL Ampola de 20mL ABC Indústria Farmacêutica Ltda Reg. MS nº 1.234.567.88-0005	

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO	PAG: 01(verso)
Propofol 10mg/mL Ampola de 10mL ABC Indústria Farmacêutica Ltda Reg. MS nº 1.234.567.88-0036	

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO	PAG: 02 (frente)
Propofol 10mg/mL Ampola de 10mL XYZ Indústria Farmacêutica Ltda Reg. MS nº 1.987.654.55-0001	

Deve-se observar que a escrituração é realizada a cada página, e não a cada folha, assim, não é permitido páginas em branco sem qualquer tipo de informação. Assim, cada folha tem a mesma numeração sendo frente e verso.

Para melhor organização do Livro de Registro Específico e otimização da escrituração, sugere-se a adoção desta indicação, na qual exemplificamos

Última Linha



Transferido para página 25 frente

Primeira Linha



Transferido da página 10 verso

5. Qual procedimento para abertura de Livro de Registro Específico (Manuscrito)?

O Responsável Técnico pelo Estabelecimento deverá dirigir-se ao respectivo Núcleo de Inspeção da Região Administrativa onde está localizado o serviço de saúde, de posse da quantidade de Livros de Registro Específico conforme os medicamentos sujeitos a controle especial e as respectivas Listas da Portaria 344/98-SVS/MS. Será preenchido o Termo de Abertura já inserido em cada Livro para o início da escrituração das movimentações. Um novo Livro de Registro Específico poderá ser aberto, quando não houver mais páginas para continuidade da escrituração, sendo permitida a possibilidade de mais de um livro para as mesmas listas da Portaria 344/98 SVS/MS

Os Livros de Registro Específico podem ser adquiridos ou impressos sob responsabilidade do estabelecimento, contendo os Termos de Abertura/Encerramento e todas as páginas numeradas.

TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO	
Este livro contém _____ folhas numeradas tipograficamente à máquina, servirá para o	
Registro de _____	
da firma _____	
Farmácia _____	
Farmacêutico(a) _____	
Estabelecido à _____ N.º _____	
Na cidade de _____ Estado de _____	
Inscrição Estadual N.º _____	
Inscrição no Cadastro Geral do Contribuinte do Ministério da Fazenda	
N.º _____	
_____, _____ de _____ de 19____	
_____ (Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária)	

6. Qual procedimento para o encerramento de Livro de Registro Específico (Manuscrito)?

O encerramento de uma Livro de Registro Específico, se dará em duas opções:

- ▶ Quando todas as páginas do Livro estiverem completamente preenchidas, ou
- ▶ Quando da substituição por Sistema Informatizado.

O Responsável Técnico pelo Estabelecimento deverá dirigir-se ao respectivo Núcleo de Inspeção da Região Administrativa onde está localizado o serviço de saúde, de posse do Livros de Registro Específico na qual será preenchido o Termo de Encerramento já inserido em cada Livro.

TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO	
Este livro contém _____ folhas numeradas tipograficamente à	
máquina, servirá para o	
Registro de	_____
da firma	_____
Farmácia	_____
Farmacêutico(a)	_____
Estabelecido à	_____ N.º _____
Na cidade de	_____ Estado de _____
Inscrição Estadual N.º	_____
Inscrição no Cadastro Geral do Contribuinte do Ministério da Fazenda	
N.º	_____
_____, _____ de _____ de 19____	
_____ (Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária)	

7. Qual o procedimento para substituição de escrituração de Livro de Registro Específico por Sistema Informatizado?

O Responsável Técnico pelo Estabelecimento deverá dirigir-se ao respectivo Núcleo de Inspeção da Região Administrativa onde está localizado o serviço de saúde, com os formulários a seguir preenchidos.

SOLICITAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO DOS LIVROS DE REGISTRO ESPECÍFICO PELO SISTEMA INFORMATIZADO	
Ilustríssimo (a) Senhor (a) Chefe do Núcleo de Inspeção	
_____(razão social), abaixo assinado, vem, pelo presente, requerer a Vossa Senhoria a substituição dos Livros de Registro Específico, escrituração dos manualmente, pelo sistema informatizado. Para tanto, apresenta os modelos impressos de relatórios de acordo com a legislação em vigor e presta as seguintes informações:	
Cadastro Fiscal GDF Nº:	_____
Nome do Estabelecimento:	_____
Ramo de Atividade:	_____
Licença Sanitária:	_____
Endereço:	_____
Telefone:	_____ E-mail: _____
Responsável Técnico:	_____
Inscrição no CRF/DF:	_____ CPF _____
Identidade:	_____ Órgão Expedidor: _____
Nestes Termos, Pede deferimento.	
Brasília ____ de ____ de ____.	
_____ Responsável Técnico	

DECLARAÇÃO	
Declaro para os devidos fins que o sistema informatizado a ser adotado pela empresa _____	
_____, localizada em _____	
_____, terá as seguintes características:	
1-Nome do Programa _____	
2-Versão _____	
3-Empresa responsável pela elaboração _____	
O programa será dotado dos seguintes recursos:	
<ul style="list-style-type: none">▪ Opções de consulta() Sim () Não▪ Emissão de Relatórios() Sim () Não▪ Produção de cópias de segurança() Sim () Não▪ Restauração dos dados() Sim () Não▪ Sistema de segurança que impeça a modificação dos dados() Sim () Não▪ Outros:	
_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	
Nestes Termos, Pede deferimento.	
Brasília ____ de _____ de _____.	
_____ Responsável Técnico	

Após a solicitação a Vigilância Sanitária irá realizar inspeção para fins de avaliação e aprovação do respectivo Sistema Informatizado. Somente após a aprovação é que o estabelecimento estará autorizado a iniciar a escrituração por sistema informatizado, ao tempo que deverá se dirigir o respectivo Núcleo de Inspeção para fins de encerramento do Livro de Registro Específico (manuscrito). Sempre que houver mudança de sistema computadorizado, ou atualização de versão que tenham impacto na escrituração de medicamentos sujeitos a controle especial, uma nova aprovação por parte da Vigilância Sanitária deverá ser solicitada.

Na inspeção sanitária será verificado os seguintes requisitos:

RELATÓRIOS

- ▶ Livro de registro geral
- ▶ Livro de registro específico de substâncias e medicamentos entorpecentes;
- ▶ Livro de registro específico de substâncias e medicamentos psicotrópicos;
- ▶ Livro de registro específico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- ▶ Cadastro dos compradores e dos fornecedores;
- ▶ Cadastro dos prescritores e dos pacientes;
- ▶ Cadastro das substâncias e/ ou medicamentos;
- ▶ Controle de estoque.

RECURSOS

- ▶ Opções de Consulta
- ▶ Emissão de Relatórios
- ▶ Produção de Cópias de Segurança
- ▶ Restauração de Dados

PROCEDIMENTOS

Procedimentos operacionais padronizados que abordam a política de senha, perfil de acesso, trilha de auditoria, impossibilidade de alteração de dados e demais instruções detalhadas para utilização do sistema informatizado.

O Sistema Informatizado deve ser dotado de
Termo de Abertura conforme modelo abaixo:

TERMO DE ABERTURA DE LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO- SISTEMA INFORMATIZADO

**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

Núcleo de Inspeção _____

**TERMO DE ABERTURA - LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO
SISTEMA INFORMATIZADO**

Registro pelo Sistema Informatizado de _____
(medicamentos/substâncias)

Lista(s) _____

Período de _____ a _____.

Empresa _____

Endereço _____

CNPJ _____

Inscrição Estadual _____

Responsável Técnico _____

Número do Conselho Regional _____

Brasília, ____ de _____ de _____.

Chefe do Núcleo de Inspeção

O Sistema Informatizado deve ser dotado de Termo de Encerramento conforme modelo abaixo:

TERMO DE ENCERRAMENTO DE LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO- SISTEMA INFORMATIZADO

**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

Núcleo de Inspeção _____

**TERMO DE ENCERRAMENTO - LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO
SISTEMA INFORMATIZADO**

Registro pelo Sistema Informatizado de _____
(medicamentos/substâncias)

Lista(s) _____

Período de _____ a _____.

Número de páginas escrituradas _____

Empresa _____

Endereço _____

CNPJ _____

Inscrição Estadual _____

Responsável Técnico _____

Número do Conselho Regional _____

Brasília, ____ de ____ de ____.

Chefe do Núcleo de Inspeção

8. Sobre os Sistemas Informatizados, onde é possível se ter mais informações?

Recomenda-se a leitura do Guia para Validação de Sistema Computadorizados elaborado pela ANVISA, disponível no endereço eletrônico.

<https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1860250.pdf>

9. Quais Normas Sanitárias tratam do assunto sobre os Medicamentos Sujeitos a Controle Especial?

- ▶ Portaria 344/1998 – SVS/MS
- ▶ Portaria 06/1999 – SVS/MS
- ▶ Instrução Normativa 20/2018 – VISA/DF

10. Os documentos relacionados às movimentações de medicamentos sujeitos a controle especial precisam ser guardados?

Os documentos precisam ser guardados pelo prazo de 2 (dois) anos conforme a Portaria 344/98-SVS/MS. Todavia, se em outra norma sanitária aplicável aos estabelecimentos de saúde, exija a guarda por período maior, deverá ser adotado o maior prazo de guarda. Ressalta-se que estes documentos devem ser guardados nas dependências do próprio estabelecimento e prontamente disponibilizados quando solicitados pela Vigilância Sanitária.

11. Qual procedimento para os medicamentos sujeitos a controle especial que estão vencidos?

Assim que constatado o vencimento do(s) medicamento(s) deverá segregar a dotar medidas que impeça(m) a sua utilização e demais ações conforme o PGRSS do estabelecimento.

O Responsável Técnico pelo Estabelecimento deverá dirigir-se ao respectivo Núcleo de Inspeção da Região Administrativa onde está localizado o serviço de saúde, de posse dos medicamentos vencidos com listagem impressa em duas vias contendo:

- ▶ Nome do Estabelecimento
- ▶ Endereço:
- ▶ CNPJ:
- ▶ Nome do Medicamento
- ▶ Apresentação (concentração e forma farmacêutica)
- ▶ Lote:
- ▶ Fabricação
- ▶ Validade
- ▶ Quantidade
- ▶ Nome e Assinatura do Responsável Técnico
- ▶ Data

O documento emitido pela Vigilância Sanitária deverá ser utilizado para fins de escrituração



SEPS 712/912 Bloco D s/nº
Brasília-DF



(61) 3449-4453



gemedivisa@saude.df.gov.br



saude.df.gov.br/gemedivisa

